

Симпозиум и Тренинг ISoP 2021 для Евразийских стран

Онлайн, 4-5 и 18-19 июня

Условие участия: наличие членства ISoP			
Преимущества платы за членство: <ul style="list-style-type: none"> • Членство ISoP на 12 месяцев • Присоединение к данному мероприятию • Присоединение к остальным вебинарам ISoP • Доступ к журналу о безопасности лекарственных средств 		Членство	Плата за мероприятия дополнительно к членству
	Ученые, регуляторные органы, государственный сектор	35 евро	НЕТ
	Фармацевтическая промышленность, контрактные исследовательские организации, частный сектор	75 евро	200 евро

Часовые пояса										
	UTC+1	UTC+2	UTC+3	UTC+4	UTC+5	UTC+6	UTC+7	UTC+8	UTC+9	UTC+10
Начало сессии А	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00
Завершение сессии А	08:30	09:30	10:30	11:30	12:30	13:30	14:30	15:30	16:30	17:30
30'										
Начало сессии В	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00
Завершение сессии В	10:30	11:30	12:30	13:30	14:30	15:30	16:30	17:30	18:03	19:30
30'										
Начало сессии С	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00
Завершение сессии С	12:30	13:30	14:30	15:30	16:30	17:30	18:30	19:30	20:30	21:30

День 1 – Пятница 4 июня:			
Социальная значимость фармаконадзора в Евразии			
Сессия	Название сессии	Спикер	Время
Сессия 1А	Привлечение общества и специалистов в области здравоохранения к важности фармаконадзора		
1А.1	Социальное значение фармаконадзора и роль ISoP	Сергей Глаголев – заместитель Министра здравоохранения Дмитрий Сычев – ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России другие спикеры (уточняется)	30 мин
1А.2	Система фармаконадзора в ЕАЭС	Дмитрий Рождественский – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС	30 мин

1А.3	Система фармаконадзора в Российской Федерации: статус и перспективы в период пандемии COVID-19	Кирилл Горелов – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора	30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 1В	Приверженность специалистов здравоохранения и пациентов к безопасному применению лекарственных средств		
1В.1	Приверженность специалистов здравоохранения фармаконадзору: текущие вопросы и решения	Кирилл Горелов – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора; Александр Матвеев – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России	30 мин
1В.2	CIOMS WGXI: привлечение пациентов к разработке и безопасному использованию лекарственных средств	Манал Юнус - член правления IsoP – руководитель Национального центра фармаконадзора Ирака	30 мин
1В.3	Групповое обсуждение с аудиторией о приверженности общества к безопасному применению лекарственных средств		30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 1С	Совершенствование нормативной базы в области безопасности в ЕАЭС		
1С.1	Новые правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: принципы пересмотра и наиболее существенные изменения	Светлана Сеткина – руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «Биокад»	30 мин
1С.2	Регуляторное усиление, надежность и конвергенция улучшения системы фармаконадзора	Жан-Кристоф Делюмо – член исполнительного совета ISOП, руководитель отдела стратегии политики фармаконадзора, Bayer Pharma.	30 мин
1С.3	Групповое обсуждение с аудиторией о нормативной базе в области безопасности в ЕАЭС		30 мин
			4 часа 30 мин

День 2 – Суббота 5 июня:			
Медицинские аспекты фармаконадзора			
Сессия	Название сессии		Время
Сессия 2А	Фармаконадзор вакцин		
2А.1	Механизм действия вакцин	Вадим Меркулов – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	30 мин
2А.2	Безопасность вакцин против SARS-CoV-2: глобальный опыт	Денис Логунов – заместитель директора по научной работе НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи; Мариана Кастеллс (ISOП)	30 мин
2А.3	Групповое обсуждение с аудиторией о безопасности вакцин против SARS-CoV-2		30 мин

Перерыв 30 мин			
Сессия 2В	Медицинский фармаконадзор		
2В.1	Индивидуальное сообщение о нежелательной реакции: определение, оценка причинно-следственной связи, оценка серии случаев	Спикер из Уппсальского центра мониторинга (УМС)	30 мин
2В.2	Фармаконадзор за биоаналогами	Жанлюка Трифиро (ISoP)	30 мин
2В.3	Групповое обсуждение с аудиторией о фармаконадзоре за биоаналогами		30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 2С	Клинический фармаконадзор		
2С.1	Медикаментозное поражение печени (DILI)	Александр Матвеев – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России	30 мин
2С.2	Тяжелые кожные нежелательные реакции (SCAR)	Майя Мокенхаупт -старший дерматолог, Университет Фрайбурга-им-Брайсгау, Германия	30 мин
2С.3	Групповое обсуждение с аудиторией на темы SCAR и DILI		30 мин
			4 часа 30 мин

День 3 – Пятница 18 июня:			
Методы фармаконадзора и минимизация рисков			
Сессия	Название сессии		Время
Сессия 3А	Сбор и управление пострегистрационными данными по безопасности		
3А.1	Пострегистрационные исследования и другие методы активного сбора информации по безопасности	Виталий Поливанов – директор центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора	30 мин
3А.2	VigiBase, VigiFlow и экосистема инструментов для национальных центров фармаконадзора	Спикер из Уппсальского центра мониторинга (УМС)	30 мин
3А.3	Групповое обсуждение с аудиторией о сборе и управлении пострегистрационными данными по безопасности		30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 3В	Обнаружение и управление сигналами безопасности		
3В.1	Обнаружение сигналов, управление сигналами и пересмотр соотношения пользы и риска лекарственных средств	Жан Петрачек – член совета ISoP	30 мин
3В.2	Использование VigiLyze для поиска сигналов в небольшом пуле данных	Спикер из Уппсальского центра мониторинга (УМС)	30 мин
3В.3	Групповое обсуждение с аудиторией на тему обнаружения и управления сигналами		30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 3С	Методы минимизации рисков и коммуникации для обеспечения безопасности		
3С.1	Методы минимизации рисков	Жан Петрачек – член совета ISoP	30 мин

3С.2	Вопросы безопасности медицинской деятельности: проблемы и решения	Дмитрий Сычев – ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России	30 мин
3С.3	Групповое обсуждение на тему минимизации рисков и методов коммуникации для обеспечения безопасности		30 мин
			4 часа 30 мин

День 4 – Суббота 19 июня:

Аудиты и инспекции

Сессия	Название сессии		Время
Сессия 4А	Аудиты и инспекции: обоснование, принципы, законы		
4А.1	Принципы СМК фармаконадзора	Мандип Раи - Киова Кирин, бывший сотрудник МНРА	30 мин
4А.2	Евразийское регулирование подготовки и проведения аудитов и инспекций	Анатолий Крашенинников - генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»	30 мин
4А.3	Описание и анализ наиболее распространенных критических недостатков инспекций	Мандип Раи - Киова Кирин, бывший сотрудник МНРА	30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 4В	Подготовка, проведение и прохождение аудитов и инспекций		
4В.1	Что ожидает регуляторный орган от держателя РУ при подготовке и прохождении инспекции	Малик Абдрахманов – руководитель департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан	30 мин
4В.2	Подготовка держателей РУ к аудитам и инспекциям	Ольга Ермишина – компания Байер; Мандип Раи - Киова Кирин, бывший сотрудник МНРА	30 мин
4В.3	Групповое обсуждение с аудиторией об аудитах и инспекциях		30 мин
Перерыв 30 мин			
Сессия 4С	Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САРА) с последующим завершением мероприятия		
4С.1	Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САРА)	Лола Ходжайова – компания Мерк	30 мин
4С.2	Групповое обсуждение с аудиторией об аудитах, инспекциях и управлении корректирующими и предупреждающими действиями		30 мин
4С.3	Подведение итогов Симпозиума и тренинга		30 мин
			4 часа 30 мин